

UNIVERSIDAD INCA GARCILASO DE LA VEGA
FACULTAD DE CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y BIOQUÍMICA



**“CALIDAD DE LA CADENA DE FRÍO Y LA TRAZABILIDAD DE
VACUNAS EN LOS CENTROS DE SALUD DE LA DIRIS, LIMA
NORTE, 2018”**

**Tesis para optar el Título Profesional de Químico
Farmacéutico y Bioquímico**

TESISTAS:

Bach. Chávez Noa Josué

Bach. Quilca Reyes Víctor

ASESOR:

Mg. Q.F. Roa Chunga Luis Alejandro

LIMA - PERÚ

2018

DEDICATORIA

A Dios, por regalarme una linda y maravillosa familia, por su inmenso e infinito amor hacia mi persona.

A mis queridos padres, por su inmenso cariño y sacrificio y que siempre me han mostrado su gran apoyo moral para lograr mis más anheladas metas.

Josué

A mi esposa Marina con todo cariño y amor, quien me ha apoyado en todo momento y ser parte fundamental a lo largo de mi carrera universitaria; por creer en mi capacidad, y en los momentos difíciles siempre ha estado brindándome su apoyo y comprensión.

A mis hermanos que con sus palabras me alentaron a seguir adelante en lograr mi meta, sin pedir nada a cambio y lograr que este sueño se haga realidad.

Víctor

AGRADECIMIENTO

Quiero expresar mi más sincero reconocimiento y mi agradecimiento a nuestra Alma Mater **Universidad Inca Garcilaso de la Vega**, Facultad de Ciencias Farmacéuticas y Bioquímica, gran casa de estudios que nos brindó la oportunidad de formarnos profesionalmente y porque en sus aulas recibimos conocimientos y calidad humana de cada uno de los docentes.

A nuestro asesor de tesis Q.F. Luis Alejandro Roa Chunga, por su asesoramiento científico y por su predisposición permanente e incondicional para aclarar mis dudas y por sus sugerencias durante la redacción de la tesis.

A los profesionales químico farmacéuticos y de enfermería de la DIRIS Lima Norte del distrito de Comas que colaboraron abiertamente para el desarrollo de mi investigación.

Josué y Víctor

ABREVIATURAS

DIRIS: Direccion de Redes Integradas de Salud de Lima Norte

OMS : Organización Mundial de la Salud

GMP : Buenas Prácticas de Manufactura (Good Manufacturing Practice)

HvB : Vacuna contra la Hepatitis tipo B

ESNI : Estrategia Sanitaria Nacional de Inmunizaciones

MINSA : Ministerio de Salud

UNICEF: Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia

GERESA: Gerencia Regional de Salud

PAI : Programa Ampliado de Inmunizaciones

DPT : Vacuna contra la Dipteria Pertusis Tos Convulsiva

TT : Vacuna Antitetánica

TD: Vacuna contra la Dipteria y Tétanos

BCG : Vacuna contra el Bacilo Calmeth Guerin

FIFO: Primero en entrar , primero en salir

FEFO: Primero expira , primero fuera.

ÍNDICE

Acta de sustentación	
Dedicatoria	
Agradecimiento	
Abreviaturas	
Índice de tablas	
Índice de figuras	
Índice de anexos	
Resumen	
Abstract	

Página

Introducción	1
--------------------	---

CAPÍTULO I: PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1 DESCRIPCIÓN DE LA REALIDAD PROBLEMÁTICA	4
1.2 PROBLEMAS	7
1.2.1 Problema general	7
1.2.2 Problemas específicos	7
1.3 OBJETIVOS	8
1.3.1 Objetivo general.....	8
1.3.2 Objetivos específicos	8
1.4 JUSTIFICACIÓN... ..	9
1.5 LIMITACIONES METODOLÓGICAS.....	11

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1 ESTADO DEL ARTE	12
2.1.1 Antecedentes nacionales	12
2.1.2 Antecedentes extranjeros	15
2.2 BASES TEÓRICAS Y/O LEGALES.....	17
2.3 HIPÓTESIS	24
2.3.1 Hipótesis general.....	24
2.3.2 Hipótesis específicas	24
2.4 Definición de términos básicos	25

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1	Tipo y diseño de investigación	28
3.2	Población y muestra.....	28
3.3	Equipos, materiales y reactivos.....	29
3.4	Procedimientos.....	31
3.5	Procesamiento de datos.....	31

CAPÍTULO IV: RESULTADOS

4.1	Presentación	32
4.2	Discusión	44

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1	Conclusiones	47
5.2	Recomendaciones.....	48

REFERENCIAS.....	49
-------------------------	-----------

ANEXOS.....	53
--------------------	-----------

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N° 1: Relación de establecimientos de salud según nivel de atención de salud de la DIRIS, Lima Norte,.....	32
Tabla N° 2: Relación de establecimientos de salud según la muestra para el presente estudio de la DIRIS, Lima Norte	33
Tabla N° 3: Distribución de recursos humanos en los establecimientos de salud y su capacitación en manejo de cadena de frío	34
Tabla N° 4: Nivel de conocimiento del profesional de enfermería en los establecimientos de salud responsables de la cadena de frío según las preguntas planteadas.	35
Tabla N° 5: Nivel de infraestructura y equipamiento de la cadena de frío en los establecimientos de salud según la muestra para el presente estudio de la DIRIS,Lima Norte.....	35
Tabla N° 6: Control de temperatura (trazabilidad) de las cadenas de Frío durante el período setiembre-octubre 2018, en los establecimientos de la DIRIS,Lima Norte,	36
Tabla N° 7: Categoría de las cadenas de frío en los establecimientos de la DIRIS,Lima Norte, según el control de temperatura (trazabilidad), durante el periodo setiembre-octubre 2018.....	37
Tabla N° 8: Categoría del conocimiento del profesional de enfermería en los establecimientos de Salud responsables de la Cadena de frío	38
Tabla N° 9: Categoría del nivel de infraestructura y equipamiento de la cadena de frío en los establecimientos de la DIRIS, Lima Norte.....	39
Tabla N° 10: Frecuencias observadas del nivel de conocimiento en relación al estado de la cadena de frío (ruptura) en los establecimientos de la DIRIS, Lima Norte,.....	40
Tabla N° 11: Frecuencias esperadas del nivel de conocimiento en relación al estado de la cadena de frío (ruptura) en los establecimientos de la DIRIS, Lima Norte,	40

Tabla N° 12: Calculo Chi cuadrado para relacionar el nivel de conocimiento del personal responsable de la cadena de frío con el estado de la cadena de frío (ruptura) en los establecimientos de la DIRIS, Lima Norte	41
Tabla N° 13: Frecuencias observadas del nivel de infraestructura y equipamiento de la cadena de frío en relación al estado de la cadena de frío (ruptura) en los establecimientos de la DIRIS, Lima Norte	42
Tabla N° 14: Frecuencias esperadas del nivel de infraestructura y equipamiento de la cadena de frío en relación al estado de la cadena de frío (ruptura) en los establecimientos de la DIRIS, Lima Norte	43
Tabla N° 15: Calculo Chi cuadrado para relacionar la infraestructura y equipamiento de la cadena de frío con el estado de la cadena de frío (ruptura) en los establecimientos de la DIRIS, Lima Norte,	44

ÍNDICE DE FIGURAS

Fig. 1: Cámara frigorífica para mantener temperaturas de refrigeración y/o congelación	18
Fig. 2: Refrigerador para mantener temperaturas de refrigeración y/o congelación	18
Fig. 3: Refrigerador por adsorción	19
Fig. 4: Refrigerador fotovoltaico (energía solar)	19
Fig. 5: Equipos frigoríficos de pared de hielo (ice-lined refrigerators)	20
Fig. 6: Organización de un refrigerador para el almacenamiento de biológicos	21
Fig. 7: Cajas frías	22
Fig. 8: Termos	22
Fig. 9: Data logger	23
Fig. 10: Representación de la cadena de frío	25

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo N° 1: Matriz de consistencia.....	53
Anexo N° 2: Entrevistas y guía de observacional	54
Anexo N° 3: Testimonios fotográficos	56
Anexo N° 4: Juicio de expertos.	58

RESUMEN

Estudios realizados señalan que el mejor método preventivo contra las enfermedades inmunoprevenibles son las vacunas lo cual van a generar inmunidad artificial activa en el ser humano.

El presente estudio tuvo como finalidad demostrar la relación de la calidad de la cadena de frío y la trazabilidad de las vacunas en los centros de salud de la Dirección de redes de salud de Lima Norte, en el periodo del 2018 , para lo cual fue necesario determinar el nivel de conocimiento del profesional de enfermería que opera la cadena de frío en dichos centros de salud; así como las condiciones y características de la infraestructura y equipamiento de la cadena de frío y establecer la relación entre el nivel de conocimiento del profesional de enfermería que opera la cadena de frío y el control de la temperatura (trazabilidad) de las vacunas que se conservan allí .

El estudio fue tipo no experimental, descriptivo y correlacional, porque se analizó el grado de correlación entre las variables; el diseño fue transversal y se utilizó una muestra de 23 establecimientos de salud.

Se verificó que el 96.6 % del personal profesional de enfermería encargado, conocía bien el manejo de la cadena de frío; solamente un 4.3% no sabía cómo manejar correctamente el funcionamiento de la cadena de frío; además que el 69.6 % de los establecimientos de salud contaban con la infraestructura adecuada y poseían el equipamiento necesario; sin embargo, se detectó un 30.4% de estos establecimientos de salud que aún tienen problemas en la infraestructura y algunas carencias en equipos adecuados para cumplir con una óptima conservación del material biológico.

Se arribó a la conclusión de que existe relación entre el nivel de conocimiento del profesional de enfermería que opera la cadena de frío, y el control de la temperatura (trazabilidad) de las vacunas que se conservan en la cadena de frío en los centros de salud, por lo contrario, se constató que no existía una relación con las condiciones y características de la infraestructura y equipamiento de la cadena de frío.

Ello permitió inferir que las variaciones o fluctuaciones (ruptura) de la temperatura en la cadena de frío son independientes de la infraestructura y equipamiento,

siendo posiblemente de exclusiva responsabilidad de los encargados de manipular dichos equipos.

Palabras clave: vacunas, cadena de frío, trazabilidad de la temperatura, infraestructura de la cadena de frío, nivel conocimiento de enfermería.

ABSTRACT

Studies show that the best preventive method against vaccine-preventable diseases is vaccines, which will generate artificially active immunity in humans.

The purpose of this study was to demonstrate the relationship between the quality of the cold chain and the traceability of vaccines in the health centers of the Directorate of Health Networks of Lima Norte, in the period of 2018, for which it was necessary determine the knowledge of the nursing professional that operates the cold chain in said health centers; as well as the conditions and characteristics of the infrastructure and equipment of the cold chain and establish the relationship between the knowledge of the human resource that operates the cold chain and the control of the temperature (traceability) of the vaccines that are kept there. The study was non-experimental, descriptive and correlational, because the degree of correlation between the variables was analyzed; The design was transversal and a sample of 23 health facilities was used.

It was verified that 96.6% of the professional nursing staff in charge, knew well the management of the cold chain; only 4.3% did not know how to properly handle the operation of the cold chain; in addition, 69.6% of health facilities had adequate infrastructure and had the necessary equipment; However, 30.4% of these health establishments were detected that still have problems in the infrastructure and some deficiencies in adequate equipment to comply with an optimal conservation of the biological material.

It was concluded that there is a relationship between the knowledge of the human resource that operates the cold chain, and the control of temperature (traceability) of vaccines that are kept in the cold chain in health centers, so On the contrary, it was found that there was no relationship with the conditions and characteristics of the infrastructure and equipment of the cold chain. This allowed to infer that the variations or fluctuations (rupture) of the temperature in the cold chain are independent of the infrastructure and equipment, possibly being the exclusive responsibility of those in charge of handling said equipment.

Keywords: vaccines, cold chain, temperature traceability, infrastructure of the cold chain, level of nursing knowledge.

INTRODUCCIÓN

Los Químicos farmacéuticos y bioquímicos en la manufactura de los fármacos y productos afines, además de la manipulación oficial u hospitalaria durante la dosis unitaria, tienen que asegurar que estos productos mantengan su eficacia y calidad para su uso previsto, es decir, no exponer a sus pacientes a riesgos debidos a defectos en la seguridad. La calidad de los productos farmacéuticos debe ser controlada y monitoreados desde su producto final en la industria farmacéutica, durante su transporte hasta su punto de comercialización y/o dispensación, que son las oficinas de farmacia y farmacia hospitalaria. Esto finalmente cambia el concepto errado de culpar de la calidad de medicamentos solo a la industria farmacéutica, sin embargo, las preparaciones magistrales y la fabricación a nivel hospitalario, también deben cumplir procedimientos para mantener la calidad inicial de los productos farmacéuticos fabricados a nivel industrial².

En Ley del trabajo del Químico Farmacéutico del Perú N° 28173 (17/02/2004), en su artículo 2.- del rol de Químico Farmacéutico, el Químico Farmacéutico, como profesional de las ciencias médicas, participa a través de sus instituciones representativas en la formulación, evaluación y aplicación de la Política Nacional de Salud y la Política del Medicamento, desarrollando actividades dentro del proceso de atención integral de salud, destinadas a la persona, la familia y la comunidad; como integrante del equipo de salud ²⁶.

Según la Organización Mundial de la Salud publicado en su portal web oficial 2018, la vacuna es una preparación que logra estimular la producción de anticuerpos; ósea, generan inmunidad contra una enfermedad. La industria utiliza para preparar una vacuna una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o de productos o derivados de microorganismos. Estos preparados deben estar protegidos durante todo el proceso de manufactura, almacenamiento y transporte hasta que sea administrado al paciente⁸.

La vacunación es el mejor método, desde el punto de vista costo-beneficio, para prevenir enfermedades infecciosas, ante el impacto inmunológico en la salud humana⁹.

“Se denomina cadena de frío al conjunto de eslabones de tipo logístico que intervienen en el proceso de almacenamiento, conservación, manejo, transporte y distribución, para mantener a una determinada temperatura los medicamentos que puedan sufrir transformaciones con la variación de la misma, desde que son elaborados hasta que llegan a su destino”⁸.

Por lo tanto, todas las actuaciones continuas de la cadena de frío (que incluye equipos, materiales, personas y procedimientos) sirven para mantener el almacenamiento de las vacunas a una temperatura entre +2 y +8 °C para mantener sus potencias, desde el momento de su fabricación hasta el de su administración a los usuarios¹.

Es por ello que en muchos países han elaborado sistemas sanitarios con puntos de vacunación como eslabones importantes de la cadena de frío, con mayor énfasis en los centros de atención primaria por cumplir la misión preventiva, manteniendo estos puntos con el suficiente equipamiento y el personal convenientemente formado para mantener la cadena de frío¹.

Diversos estudios realizados hasta la fecha en diversos entornos inmunológicos, manifiestan la preocupación de problemas logísticos en el almacenamiento y la manipulación de los biológicos en estos puntos de vacunación, así como deficiencias en el conocimiento del personal encargado de los procesos de mantenimiento de la cadena de frío¹.

Durante el transporte de las vacunas, estas tendrán que ser manipuladas según las normas de buenas prácticas de transporte que contempla el uso de la cadena de frío con control estricto de la temperatura desde el punto de manufactura hacia los puntos de distribución y/o uso a la población objeto: niñas, niños, mujeres en edad fértil, hombres y grupos en riesgo, logrando el éxito de los programas de Inmunización².

Finalmente, para reconocer el cómo estos factores influyen sobre la calidad y eficacia en la potencia inmunológica de las vacunas debemos realizar la trazabilidad de estos productos farmacéuticos traducido en el control estricto de la temperatura que sufre fluctuaciones durante la manipulación, transporte y uso durante toda la cadena logística que tienen estos productos biológicos¹⁰.

CAPÍTULO I

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.

1.1 Descripción de la realidad problemática

Para asegurar la calidad de los productos farmacéuticos se debe contar con un sistema de calidad confiable, validado y aceptado, con procedimientos estandarizados globalmente para ser aplicados en forma adecuada para el cumplimiento de las buenas prácticas de elaboración de productos farmacéuticos (en inglés GMP) según la normativa de nuestra autoridad nacional de salud DS N°021-2018-SA, a través de la dirección general de medicamentos insumos y drogas (DIGEMID).

Siendo el objetivo principal garantizar que los productos farmacéuticos mantengan la calidad requerida hasta el usuario final, se deben cumplir todas las acciones, planificadas y sistematizadas, necesarias para garantizar una adecuada confianza de que un material biológico cumpla su propiedad inmunológica. En otras palabras, son las condiciones para llegar a cumplir con el aseguramiento de la calidad¹⁰.

Las categorías o niveles de la cadena de frío pueden variar en muchos países, según básicamente su relación con infraestructura, personal y sistema de salud. En todos ellos se deben seguir las recomendaciones generales para el almacenamiento de vacunas, control de las temperaturas y los periodos de vencimiento².

La trazabilidad es la capacidad de controlar el rastro, o trazo individual de un producto a lo largo de toda la cadena de fabricación hasta su disposición final.

En nuestro caso, tenemos que rastrear las fluctuaciones de la temperatura en la cadena de frío, durante el transporte y uso en cualquier momento. Este seguimiento de la temperatura se realiza en los equipos conservadores a través de equipos calibrados como los *Data Loggers*¹⁰.

El nivel de conocimientos del profesional de enfermería encargado, así como el nivel de infraestructura y equipamiento de la cadena de frío en los establecimientos de salud de la DIRIS ,Lima Norte, son factores que influyen sobre la calidad y eficacia en la potencia inmunológica de la vacunas que almacenan y utilizan y a las cuales debemos realizar la trazabilidad mediante el estricto control de la temperatura que sufre fluctuaciones durante la manipulación, transporte y uso durante toda la cadena logística que tienen estos productos biológico¹⁰.

Se evidencia en algunos profesionales de enfermería que laboran en los establecimientos de la jurisdicción del distrito de Comas la DIRIS, lima norte, el inadecuado manejo de cadena de frío, lo que se refleja en los indicadores reflejados, en los reportes de *data logger*, dispositivo electrónico que registran la temperatura en memoria durante tiempos programados que nos permitirían ver las fluctuaciones o deficiencias (ruptura de cadena de frío en termo y refrigerador considerado como la temperatura fuera del rango de +0 a +8 °C).

La OMS en el periodo (2013) indica que las vacunas deben cumplir con características de inmunogenicidad, eficacia, duración de la inmunidad, interacción con otros antígenos, seguridad, eventos adversos esperados y termo estabilidad, así como la dosis y vía de administración de cada vacuna para estar aptas para el uso humano.

Las campañas exitosas de vacunación en los diferentes programas estratégicos en promoción y prevención de la salud no serían posibles si no se contase con la cadena de frío y la trazabilidad que son los responsables de mantener la calidad de las vacunas. Esto es gracias a los soportes

básicos de los procesos de inmunizaciones que deben asegurar que las vacunas sean conservadas adecuadamente dentro del rango de temperatura, teniendo en cuenta que es común la presencia de eventos inesperados (fallo eléctrico, problemas de las cámaras frigoríficas, transporte inadecuado o error en las condiciones de conservación, etc.) que rompen la cadena del frío⁴.

1.2 Problemas

1.2.1 Problema general:

¿Cuál es la relación de la calidad de la cadena de frío y la trazabilidad de las vacunas en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018?

1.2.2 Problemas específicos:

1. ¿Cuál es el nivel de conocimiento del profesional de enfermería que opera la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018?
2. ¿Cuáles son las condiciones y características de la infraestructura y equipamiento de la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018?
3. ¿Cuál es la relación existente entre el nivel del conocimiento del profesional de enfermería que opera la cadena de frío, y el control de la temperatura (trazabilidad) de las vacunas que se conservan en la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018?
4. ¿Cuál es la relación entre las condiciones y características de la infraestructura y equipamiento de la cadena de frío y el control de la temperatura (trazabilidad) de las vacunas que se conservan en la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018?

1.3 Objetivos

1.3.1 Objetivo general:

Determinar la relación de la calidad de la cadena de frío y la trazabilidad de las vacunas en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018.

1.3.2 Objetivos específicos

1. Determinar el nivel de conocimiento del profesional de enfermería que opera la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS Lima Norte, 2018.
2. Determinar las condiciones y características de la infraestructura y equipamiento de la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018.
3. Determinar la relación entre el nivel de conocimiento del profesional de enfermería que opera la cadena de frío, y el control de la temperatura (trazabilidad) de las vacunas que se conservan en la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018.
4. Determinar la relación entre las condiciones y características de la infraestructura y equipamiento de la cadena de frío y el control de la temperatura (trazabilidad) de las vacunas que se conservan en la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018.

1.4 Justificación

¿Que podríamos hacer para asegurar la calidad de los medicamentos? Para ello tenemos que conocer todo el sistema que asegura la calidad de los productos farmacéuticos como un sistema de calidad confiable, validado y aceptado, diseñado según la normativa de la autoridad nacional de salud lo indica en las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de productos farmacéuticos.

Este estudio realizado trata de verificar los estados de las cadenas de frío de los diferentes establecimientos de salud la DIRIS, Lima Norte, para conocer si existe un control efectivo que logre mantener la calidad de los productos biológicos por lo que esto corresponde al tema de aseguramiento de la calidad, que solamente se trata de aglutinar todas las actividades organizadas, para proveer una adecuada confianza de que un material o un proceso, cumple con inmunizar realmente a la población objetivo¹⁰.

Esto no sería posible si no se contase con la cadena de frío y la trazabilidad que son los responsables de mantener la calidad de las vacunas, como el procedimiento de asegurar que las vacunas mantengan un rango de temperatura de +2°C a +8°C para su potencia inmunológica. Salir de este se corre el peligro de disminuir o perder la potencia de la vacuna. Por lo tanto, es importante el control y monitoreo durante todos los procesos de la cadena de frío, durante el transporte, preparación de paquetes fríos adecuados, manipulación adecuada de los equipos de refrigeración y conservación en los termos hasta el momento de la inmunización.

El uso de dispositivos electrónicos *data logger* para el registro de temperatura nos permite guardar la información durante tiempos programados y poder transferirlos a una unidad de cómputo (PC) que certifica la calidad de vacuna a utilizar. Durante la manipulación de la vacuna en el termo permanece por debajo de los +2°C sin sobrepasar los 0°, por lo

que se toma la decisión para “determinar el rango de conservación de las vacunas de 0°C a 8°C”.

En épocas anteriores la preocupación se circunscribía solo en verificar que la acción del calor o la luz no modifiquen la calidad de las vacunas, sin embargo la evidencia de estudios internacionales indican además de riesgos de presentar estados de congelación en la cadena de frío, porque nos demuestran que existe riesgo inadvertido de congelamiento, por ejemplo la vacuna contra la hepatitis tipo B que se congela a -0.5°C, entonces los instrumentos de registro de temperatura como los *data logger* juega un rol importante que nos permite visualizar lo que sucede en todos los procesos de la cadena de frío.

La OMS refiere que la incorrecta adecuación de los paquetes fríos para el transporte puede ocasionar la exposición a temperaturas de congelación de las vacunas. Esta variación puede llegar a temperaturas tan bajas como -20°C sea en termos porta vacunas o cajas transportadoras exponiendo a un alto riesgo de congelación a las vacunas.

Se ha determinado que el riesgo de preparar inadecuadamente paquetes fríos, expone a las vacunas a temperaturas entre -5°C hasta -25°C y congelaran inevitablemente las vacunas.

Por lo tanto, es importante establecer las condiciones de calidad de la cadena de frío y la trazabilidad en vacunas , complementos de la estrategia sanitaria de inmunizaciones en los establecimientos de salud de la DIRIS, Lima Norte, identificando los elementos que la determinan, siendo fundamental para las inmunizaciones en su misión de evitar circulación de los virus que causan el sarampión, rubeola y poliomielitis; controlar la difteria, tétano, tos convulsiva, parotiditis, hepatitis B e infecciones causadas por *el Haemophylus influenzae* tipo B, y prevenir las neumonías por *streptococcus pneumoniae*, diarreas por rotavirus y complicaciones por influenza estacional, entre otras enfermedades inmunoprevenibles.

Estos elementos pueden determinar los factores de riesgos de mal funcionamiento de una cadena de frío, se puede reflejar en el conocimiento del manejo y control de calidad del sistema por parte del profesional de enfermería que lo manipula y consecuentemente la infraestructura mínima necesaria para el mantenimiento de las vacunas seguras con todo su poder inmunológico.

El éxito o el fracaso de un proceso de vacunación dependerán básicamente de la calidad y potencia inmunológica de la cadena de frío para una vacunación segura.

1.5 Limitaciones metodológicas

Entre las limitaciones de este estudio se puede señalar, en primer lugar, que no se verificó la calibración de los termómetros de los aparatos, termohigrómetros, por lo que podría existir algún sesgo en la toma de las temperaturas. Además, se da la posibilidad que el profesional de enfermería a quienes se realizó la encuesta podría alterar algunos datos como la operatividad de los equipos de la cadena de frío o respuestas del conocimiento por evitar alguna llamada de atención de sus superiores.

CAPÍTULO II

MARCO TEÓRICO

2.1 Estado del arte

2.1.1 Antecedentes nacionales:

Satunsa, H. (2015) realizó el estudio “Manejo de la cadena de frío según la norma técnica de salud, por los profesionales de enfermería, de la estrategia sanitaria de inmunizaciones, de la micro red de salud de Puno, 2013”. Trabajó con una muestra de 6 profesionales de enfermería a cargo del Programa de Inmunizaciones. A través de la técnica de observación directa se aplicó un instrumento con 40 ítems. Se manejaron los siguientes resultados entre los profesionales de enfermería: Un 88.9% con mal manejo de la cadena de frío según la NTS N°058 - MINSA. Un 83.3% con un mal manejo de las vacunas. Además, la totalidad (100%) no conoce el ordenamiento de los biológicos en los equipos de refrigeración según la normativa. Finalmente, se comprobó que solo el 16.7% realizan un buen mantenimiento y conservación de las vacunas en los termos portavacunas”⁶.

Cárdenas, F. (2008) realizó el estudio “Monitoreo y seguimiento de la temperatura de las vacunas para evaluar los riesgos de la congelación en la cadena de frío” donde se introduce el uso de los data Logger en todos los niveles de la cadena de frío, registrando que durante la manipulación de la vacuna en el termo la temperatura permanece por debajo de los +2°C sin sobrepasar los 0°, poniendo como indicador que el rango de conservación de la vacunas será entre 0°C a 8°C, denominando ruptura de la cadena de frío a toda exposición por debajo de los 0°C o por encima de +8°C.

La ESNI evalúa los riesgos de la congelación en la cadena de frío en el país, demostrando que la inadecuada preparación de los paquetes fríos es el principal riesgo de congelación, durante el transporte como para la preparación de los termos en el vacunatorio. Además, ESNI – MINSA, en el 2009, demostró 74 horas de autonomía frigorífica a +21°C de temperatura ambiental, lo cual evito el descarte de vacunas a pesar de la ruptura de cadena de frío por un corto circuito”¹³.

Rivera, L. (2007) realizó el estudio “Validación del sistema de cadena de frío en la logística de medicamentos y reactivos de 2°C a 8° C”; se ratifican las recomendaciones establecidas en las normas internacionales para cadena de frío, cumpliendo los rangos estándares para productos en refrigeración (entre 2°C y 8°C). Las normas internacionales coinciden que todo método utilizado para controlar la cadena de frío debe pasar por un procedimiento de calificación, evaluación, validación, a la par de ser documentado y trazable. El control hoy en día es constante y exacto a través de la data Logger, colocado en lugares críticos y equidistantes, con la finalidad de evaluar la temperatura en los puntos más sensibles, como la congeladora (freezer) o la cámara fría, este control es diario y presenta un sistema de alarma (software) que monitoriza el buen manejo de la cadena de frío durante el almacenamiento”¹⁴.

Palomino, C, (2014) realizó el estudio “experiencias de los profesionales de enfermería en el manejo de cadena de frío de los biológicos (vacunas) en la red de salud Chiclayo”. Se trató de un estudio de caso conformado por 8 enfermeras de la red Chiclayo. Se pudo llegar a la conclusión que los buenos resultados de un control o manejo de la cadena frío pasa por un buen orden y sistematización de los registros de las actividades que comprenden las tres fases de la cadena de frío: almacenamiento, distribución y transporte. Desde el pedido de las vacunas a la Geresa, debemos monitorizar el transporte hasta nuestros centros y/o puestos de salud asegurando de esta manera la potencia inmune de las vacunas en el nivel local, para un mejor trabajo en nuestras actividades intra y extramurales.

Finalmente el presente trabajo académico permitirá mejorar y fortalecer las actividades de transporte, manipulación y aplicación de las vacunas, por parte de nuestro personal, mediante una atención eficiente y oportuna para el beneficio de los usuarios que reciben la inmunización”¹⁵.

López, M, (2014) realizó un estudio “Manejo de la cadena de frío por el profesional de enfermería durante el proceso de inmunizaciones en la Micro Red José Antonio Encinas, Puno”. A través de una guía de observación, como instrumento para recolección de datos. Los resultados fueron: el 66.7% del profesional de enfermería opera la cadena de frío de acuerdo a la normativa durante el proceso de vacunación, en lo que respecta al manipulación de la refrigeradora (almacenaje y distribución). Además el 80% manipula y conserva bien las vacunas; finalmente en el manejo del termo (mantenimiento y transporte) el 93.3% sí realiza tal y conforme a la norma. En conclusión, los profesionales de enfermería que trabajan en el área de Inmunizaciones de la MICRO RED J.A.E Puno manipulan y controlan correctamente la cadena de frío en el proceso de vacunación de acuerdo a la norma técnica de salud”¹⁶.

Bellodas, G. (2015) realizó el estudio “experiencias de los profesionales de enfermería en el cuidado de la cadena de frío en establecimientos de salud rurales huambos”. Se trató de abordar un caso y realizar una investigación de cualitativa. Se abordó a 8 profesionales de enfermería y la muestra se determinó con el método de saturación y redundancia, además se utilizó el método de la observación y un instrumento tipo entrevista estructurada.

Se concluyó que las destrezas de los profesionales de enfermería responden en su totalidad a la normativa actual, existiendo sin embargo determinadas prácticas que colocan en peligro la cadena de frío por factores externos e internos, como dificultad con el suministro eléctrico y a su vez a la insuficiente instrucción, control y monitoreo de la misma”¹².

2.1.2 Antecedentes extranjeros:

Castaño, Á. et al. (2014) realizaron el estudio “Almacenamiento y transporte de medicamentos bajo cadena de frío como actividades logísticas de mayor rigurosidad dentro de los canales de distribución”, Se conoce que los cambios bruscos de temperatura o ruptura de la cadena de frío ocasionan problemas de deterioro con problemas de calidad y seguridad de las vacunas, incluso con consecuencias mortales para las personas usuarias de estos.

Se observó en una empresa de medicamentos llamada Eve distribuciones s.a.s no cumplía con una adecuada cadena de fría en sus tres canales de distribución, ya que por falta de instrucción o recursos no contaban con los equipamientos apropiados para el monitoreo de la cadena de frío en todas su cadena logística. Por ello, se propuso el mejoramiento de los procedimientos logísticos, y mediante la búsqueda de información se aplicaron las mejoras en las 4 distribuidoras de medicamentos que operan con cadena de frío (dromayor, locatel, super tiendas olímpica, cafam), aplicamos una análisis foda con el propósito de definir las fortalezas y debilidades de sus técnicas de distribución infiriendo los factores críticos que deben constituir un patrón logístico de cadena de frío pensado en altos estándares de calidad”³.

Barber, H. et al. (2009) realizaron el estudio “La cadena de frío en los puntos de vacunación de un departamento de salud de la comunidad valenciana”, incluyendo la formación de los responsables de esta cadena. Se realizó una encuesta con un instrumento estructurado para recoger la información referente a las características del centro de vacunación, el conocimiento del personal, y los procedimientos utilizados para el control de la cadena de frío. Resultados indicaron que los equipos en su mayoría no cumplían con las condiciones mínimas para conservar las vacunas; ya que encontraron refrigeradoras domésticos sin alarma de avería o corte eléctrico (76,7%), no tenían alarma de puerta abierta (98,5%), ni termómetro exterior (92,6%), tampoco realizaban descongelación automática (76,5%), sin

sensores internos de temperatura ni conexión a circuitos de emergencia (85,3%). Todos los establecimientos poseían con un encargado de biológicos, controlaban la temperatura en el parámetro correcto (83,9%) y las vacunas estaban apropiadamente situados (88,2%). Sin embargo un 33,8% de las refrigeradoras tenían el error de tener alimentos; también el 32,4% los viales se conservaban en la mesa durante la jornada de inmunización y el gráfico de temperatura no se graficaba diariamente (75%). Conclusión: Pese a que 5 de cada 6 refrigeradoras conservaban la temperatura adecuada, sugerencia necesaria mejorar la infraestructura de las Inmunizaciones de los centros de salud de atención primaria y el adiestramiento de los profesionales que se involucran en la cadena de frío”¹.

Cacuango, B. et al. (2012) realizaron el estudio “El nivel de seguridad e inocuidad de las vacunas tiene una relación directa con los aspectos cognitivos y prácticos en el manejo de vacunas por parte del personal encargado”, que debe tener un conocimiento óptimo para realizar los procedimientos. La mayoría del personal (60%) desconoce el manejo de la cadena de frío con lo que puede perjudicar la calidad del biológico y la atención del usuario. Utilizaron una guía de observación y de instrumento la encuesta. Como resultado final: En el nivel de conocimiento se encontró: como regular 38%, Bueno 37% y Mala 25%; Permanencia en el servicio: 31% menor a 6 meses, 24% de 7 a 8 meses, 1 a 3 años 17%; de 3 a 10 años 13% y 15% de 10 a más años.; tipo de personal: Licenciada en enfermería 46%, Auxiliar de enfermería 19%, Bachiller 33%; Personal capacitado en cadena de frío : Si 57%, No 43%; Continuidad de la capacitación: Si 11%, No 89%; Definición de cadena de frío : 76% Correcto, 24% incorrecto; temperatura adecuada de vacunas: 78% correcto, 22% incorrecto; Que vacunas no deben congelarse: Desconocen 98% y solo 2% conocen; Frascos abiertos en el campo: No podrán ser utilizados 93%, 7% reingresan ala refrigeradora; distancia de la pared con el refrigerador: 44% correcto, 66% incorrecto; temperatura de paquetes: 22 % correcto, 78% incorrecto; Manera de verificar los paquetes fríos sin termómetro: 59% correcto, 41 incorrecto.

Recomiendan incluir: Plan de capacitación anual en cadena de frío, evaluación periódica del personal, supervisión continua de los procesos”².

Tello, A. (2017) realizó el estudio “Evaluación del manejo de la cadena de frío por el personal auxiliar de enfermería centro de salud tipo B el Naranjo” con objetivo general de evaluar el manejo de la cadena de frío por personal auxiliar de enfermería. Se concluye que entre las debilidades están: que el personal de enfermería cumple con la norma de ubicar en la parte intermedia del refrigerador un termómetro, pero es preocupante que el otro porcentaje de los participantes no conozcan en donde ubicar el termómetro, competencia que debe de ser fortalecida para mantener el biológico y tener una temperatura de acuerdo al protocolo¹⁷.

2.2 Bases teóricas y/o legales

Equipos frigoríficos y elementos complementarios de la cadena de frío para asegurar que se mantenga un buen control de la cadena de frío:

- Cámaras frigoríficas motor Bally Bmil modelo BESA030LG-HT3B- X102 para vacunas, con una potencia de 3 HP y con una capacidad para 40 metros cúbicos de almacenaje.
- Refrigerador *ice line* marca vestfrost Horizontal 1 puerta, modelos MK:114,304,404 con capacidad de 60 a 90 litros
- Congelador *Ice line* marca vestfrost horizontal 1 puerta modelos MF:204,214, capacidad de 40 a 90 litros.
- Refrigerador a gas/eléctrica marca sibir de 2 puertas Vertical, capacidad de 50 a 80 litros.
- Refrigerador solar/fotovoltaico con congelador de paquetes fríos de 2 puertas con capacidad de 50 – 80 litros.
- Cajas transportadoras de Vacunas Modelos RCW 12 y 25 , capacidad de almacenaje de 5 a 15 litros
- Termos porta vacunas modelos KST y Giostyle capacidad de almacenaje de 1.6 a 3.5 litros.

Cámaras frigoríficas refrigeradores

Almacena y conservan las vacunas. Pueden ser de una sola puerta. Ejemplo: cámaras con un motor Bally Bmil modelo BESA030LG-HT3B-X102 para vacunas, con una potencia de 3 HP y con una capacidad para 40 metros cúbicos de almacenaje. El mal funcionamiento puede contribuir a la pérdida de potencia de los biológicos.



Fig. 1: Cámara frigorífica para mantener temperaturas de refrigeración y/o congelación

Tipos de refrigeradores:

a. Refrigerador por compresión eléctrica

Son apropiados si se cuenta con energía eléctrica permanente las 24 horas del día.



Fig. 2: Refrigerador para mantener temperaturas de refrigeración y/o congelación.

b. Refrigerador por absorción

Son equipos de tipo domestico de dos puertas, una de congelación de paquetes fríos y otro compartimiento para conservación de biológicos y son a gas propano o kerosene, cuando no hay energía eléctrica, o limitaciones de energía eléctrica.



Fig. 3: Refrigerador por absorción Modelo Sibir.

c. Refrigerador fotovoltaico (energía solar)

Funcionan con la energía solar se almacena en un conjunto de baterías.



Fig. 4: Refrigerador fotovoltaico (energía solar)

d. Equipos frigoríficos de pared de hielo (Ice-Line refrigerators)

Estos equipos son de exclusividad diseñados de acuerdo a los estándares de calidad para la conservación de vacunas a temperaturas de +2 °C a +8 °C. Utilizan paquetes fríos con agua, alrededor de las 4 paredes internas, para mantener la temperatura óptima. Ideal para evitar el calentamiento si se pierde la energía hasta por más de 48 horas, tiempo suficiente para trasladar los biológicos a un conservador permanente y poner a salvo la vacuna.



Fig. 5: Equipos frigoríficos de pared de hielo (Ice-Line refrigerators)

Normas que deben seguirse para evitar el calentamiento o congelamiento de las vacunas:

- Abrir solo dos veces al día (mañana y tarde) la puerta del refrigerador que almacena los biológicos.
- No utilizar los refrigeradores para almacenar otros productos que no sean biológicos (medicamentos, sueros, muestras, alimentos, bebidas, etc.).

Organización de un refrigerador para el almacenamiento de biológicos

- Colocar verticalmente los paquetes fríos se colocan dentro del congelador.

- La bandeja de deshielo, debe mantener su posición original, para evitar el derramen del sobre los biológicos.

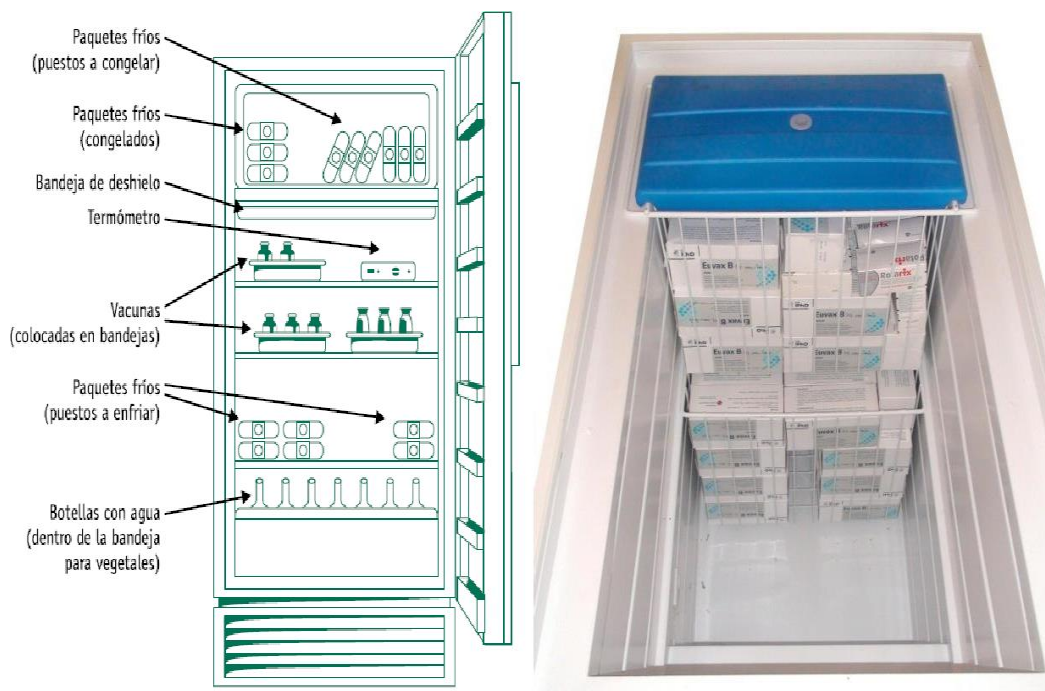


Fig. 6: Organización de un refrigerador doméstico para el almacenamiento de biológicos antes y de refrigerador Ice Line de ahora que se almacena en la primera y segunda canastilla con la misma temperatura adecuada y autonomía.

Congelación del biológico dentro del refrigerador

En vista que la temperatura dentro del refrigerador varía, especialmente en horas de la madrugada, las vacunas deben colocarse en la primera parrilla, para evitar el congelamiento accidental (por debajo de 0°C), por lo que se puede considerar un procedimiento de emergencia en caso de falta de energía. Si no se soluciona el problema de la energía eléctrica se debe buscar otro establecimiento de salud que sí tenga y llevar allí las vacunas.

Uso de equipos frigoríficos y protección del ambiente

En vista de que los refrigerantes usados, así como otros gases refrigerantes clorados (CFCs) son sustancias que se asocian con la destrucción de la capa de ozono, entonces se tiende al reemplazo paulatino de equipos frigoríficos ecológicos como el R-134a.

Elementos complementarios de la cadena de frío¹⁷

Cajas frías

Poseen una estructura aislante de poliestireno o poliuretano de alta densidad, de diferentes dimensiones y sirven para transportar vacunas desde el nivel nacional al regional y finalmente al nivel local, cuando el traslado puede demorar entre 36 horas hasta 181 horas.



Fig. 7: Cajas frías transportadoras Modelos RCW

Termos

De menor tamaño al lado de las cajas frías, poseen las paredes de poliestireno o poliuretano que aíslan la temperatura y que pueden tener o no revestimiento. Son ideales para el transporte de los biológicos desde e nivel central, hacia las regiones y los locales o puntos de aplicación; ya que pueden mantener la temperatura de entre +2 °C y +8 °C por un tiempo máximo de 36 horas.



Fig. 8: Termos porta vacunas Modelos Losani y KST.

Vida fría de un termo

Tiempo (horas) en que se demora en subir la temperatura desde que el biológico se coloca en el termo hasta alcanzar el rango máximo temperatura crítica (+8 °C). Este factor puede depender de varios factores, como el tipo de aislante térmico, el espesor del aislante, la cantidad y peso de paquetes fríos utilizados, la correcta distribución de los paquetes, la temperatura ambiente, la incidencia de radiación en la zona que se utilice y la velocidad del viento.

Data logger.- Dispositivo electrónico de registro y medición de temperatura de los biológicos, software Tinytag explorer, sistema operativo Windows 2000 y versiones posteriores, modelo TK-4014-MED con cable de descarga UBS.



Figura N° 9 Dispositivo electrónico de registro y medición de temperatura

2.3 Hipótesis

2.3.1 Hipótesis general:

Sí existe una relación entre la calidad de la cadena de frío y la trazabilidad de las vacunas en los centros de salud de la DIRIS Lima Norte, 2018.

2.3.2 Hipótesis específicas:

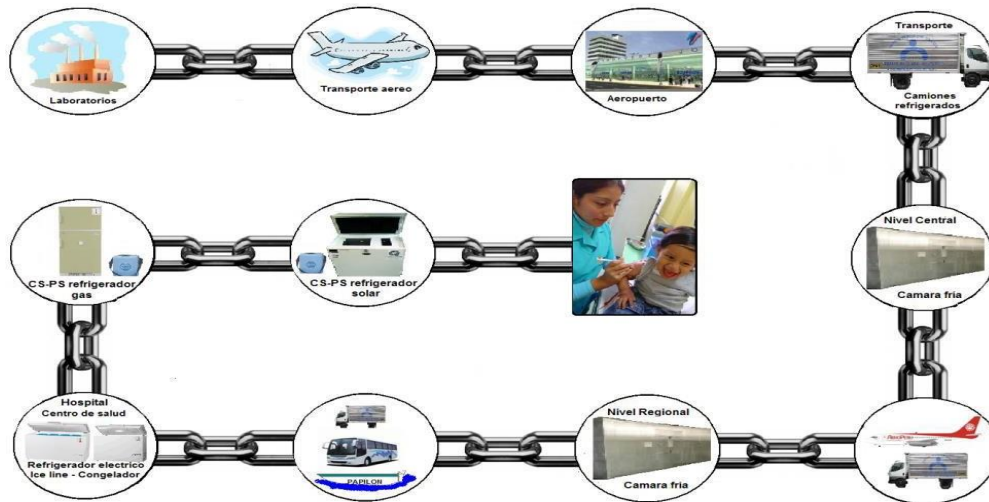
1. El profesional de enfermería posee conocimientos para operar la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018.
2. La infraestructura y equipamiento de la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, poseen las condiciones y características óptimas.
3. Existe una relación entre el conocimiento del profesional de enfermería que opera la cadena de frío y el control de la temperatura (trazabilidad) de las vacunas que se conservan en la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018.
4. Existe una relación entre las condiciones, características de la infraestructura y equipamiento de la cadena de frío y el control de la temperatura (trazabilidad) de las vacunas que se conservan en la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018”

2.4 Definición de términos básicos

Cadena de frío

Es un conjunto de elementos y procedimientos que se relacionan con el fin de garantizar los procesos de distribución, almacenamiento y manipulación de drogas, medicamentos y vacunas para lograr una óptima conservación dentro de los rangos de temperatura establecidos. siendo el objetivo mantener la potencia y/o, en el caso de las vacunas, el poder inmunológico¹⁰.

Fig. 10: Representación esquemática de la Cadena de Frío



Eslabones de la cadena de frío

Recursos humanos. Las personas encargadas de la cadena de frío. Es necesario concientizar, capacitar y controlar al personal encargado de la cadena de frío, para que cumpla eficientemente con los procedimientos. El farmacéutico debe ser parte de esta cadena porque controla la elaboración y dispensación de vacunas y medicamentos ¹⁰ .

Recursos materiales. Se refiere a la logística en lo referente a equipos e infraestructura para asegurar que las vacunas y medicamentos se conserven (incluyen vehículos frigoríficos, refrigeradores portátiles, cajas isotérmicas,

porta vacunas, controladores de temperatura, cámaras frigoríficas, congeladores, refrigeradores, etc.).

Termoestabilidad. Estado de equilibrio de la temperatura para almacenar las vacunas más termolábiles en las zonas más frías de la cámara o heladera, que deben colocadas en las zonas menos frías.

Accesibilidad. Evitar las frecuentes aperturas y el tiempo de demora de éstas en las cámaras o heladeras para minimizar las variaciones de temperatura, por lo que es conviene que las vacunas de salida más frecuente se ubiquen en los espacios más fácilmente accesibles.

Caducidad. Se refiere a la fecha de vencimiento de las vacunas y deben ser utilizadas en forma preferencial, por lo que deben estar en lugares accesibles.

Señalización. Sirve para identificar la posición con toda la información necesaria de los biológicos (tipo de vacuna, el laboratorio, el lote, la caducidad y el número de dosis almacenadas) dentro de todo dispositivo o equipo, heladera o frigorífico, se utiliza un croquis para facilitar su localización, evitar aperturas innecesarias y limitar el tiempo ¹⁰.

Control de la congelación de las vacunas. Para evitar el congelamiento de las vacunas es conveniente aplicar el test de agitación, el cual consiste en la agitación enérgica de los viales y colocándolos después sobre una superficie plana y ante una luz. La misma técnica la aplicamos a un vial normal y comparamos. El vial congelado presentará gránulos o flósculos y menos turbidez, mientras la vacuna no congelada aparece lisa y turbia.

Control de la caducidad de las vacunas. Llevar un registro de la fecha de vencimiento de cada uno de los lotes almacenados, utilizando el sistema el primero que caduca debe ser el primero que salga

Trazabilidad. Nos sirve para poder identificar el origen de un medicamento o biológico durante su paso dentro de la cadena de suministro (incluido el hospital), a través de registros mantenidos durante cada eslabón de ésta cadena logística, con el propósito de garantizar la calidad, la eficacia y seguridad; de lo contrario, se procederá al retiro del mercado, investigación de quejas, y mantenimiento y mejoramiento del producto¹⁰.

CAPÍTULO III

METODOLOGÍA

3.1 Tipo y diseño de investigación

3.1.1 Tipo de investigación

El presente estudio es no experimental, ya que solamente observaremos los fenómenos tal y cómo ocurren naturalmente, sin intervenir en su desarrollo. Es descriptivo porque se analizó el problema basado en el conocimiento del profesional de enfermería responsable del manejo de la cadena de frío de los biológicos, describiendo la infraestructura y equipamiento de la cadena de frío de los establecimientos de salud y observando la trazabilidad de la misma, a través de los registros de temperatura. Finalmente, es correlacional porque se analizó el grado de correlación entre las variables.

3.1.2 Diseño de investigación

El diseño de la investigación es transversal porque se hizo un corte en el tiempo y se tomó información sin que el pasado y el futuro sean relevantes sobre el presente, permitiendo así describir la aplicación de la norma técnica en el manejo de la cadena de frío para las inmunizaciones en un momento determinado¹¹.

3.2 Población y muestra

3.2.1 Población

El universo de estudio está constituido por 99 establecimientos de salud de la DIRIS, Lima Norte, que abarca los distritos de Rímac, San

Martín de Porres, Los Olivos, Independencia, Comas, Puente Piedra, Santa Rosa , Carabaylo y Ancón, distribuidos de la siguiente manera:

Centros de salud materno infantil:	11
Centros de salud:	50
Puestos de salud:	38
Total:	99

3.2.2 Muestra

La muestra de estudio consistió en 23 establecimientos de salud, profesionales de enfermería de la DIRIS, Lima Norte, del distrito de Comas, escogidos aleatoriamente por conveniencia.

- Puestos de salud :7
- Centros de salud :14
- Centros de salud materno infantil :2
- Total de establecimientos de salud :23

4.3 Equipos y materiales

Equipos:

- Refrigerador *ice line*: marca vestiros Horizontal 1 puerta, modelos MK:114,304,404 con capacidad de 60 a 90 litros, motor Danfoss 220 VAC – 60 Hz monofásico, refrigerante R134a, rango de operación entre +4 °C a +5 °C, rango de refrigeración no menor de 0°C y no mayor de +8 °C en forma continua las 24 horas.
- Congelador *Ice line*: marca vestiros horizontal 1 puerta modelos MF:204,214, capacidad de 40 a 90 litros, motor Danfoss 220 VAC – 60 Hz monofásico, refrigerante R134a, rango de operación entre -15 °C a -25 °C, en forma continua las 24 horas.

- Refrigerador a gas/eléctrica: marca sibir de 2 puertas Vertical, capacidad de 50 a 80 litros, motor de 220 VAC – 60 Hz monofásico, refrigerante Amoniaco NH₃–R717, fuente de alimentación a gas propano y electricidad , ciclo de refrigeración por absorción, operación entre +0°C a +8° C y rango de temperatura de congelación entre - 8 °C a -15°C.
- Refrigerador solar/fotovoltaico con congelador de paquetes fríos de 2 puertas con capacidad de 50 – 80 litros, fuente de alimentación energía solar a través de celdas fotovoltaicas, rango de operación entre +0°C a +8° C y rango de temperatura de congelación entre - 5 °C a -15°C.
- Cajas transportadoras de Vacunas: Modelos RCW 12 y 25, capacidad de almacenaje de 5 a 15 litros, vida fría mínimo sin apertura 80 horas a 43 °C de temperatura ambiental, aislamiento térmico poliuretano de alta densidad espesor mínimo 100 mm, y superficie externo polietileno de alto impacto, tapa con cierre hermético con dispositivo para colocar candado, libre de CFC.
- Termos porta vacunas: modelos KST y Giostyle capacidad de almacenaje de 1.6 a 3.5 litros, vida fría mínimo sin apertura 30 horas a 43 °C de temperatura ambiental, aislamiento térmico poliuretano de alta densidad espesor mínimo 30 mm, y superficie externo polietileno de alto impacto, con tapa rosca removible equipada con un juego completo de paquetes fríos de acuerdo al modelo.
- Paquetes fríos de agua: con volumen desde 0.4 para termos y con volumen desde 0.6 a 1.6 litros para cajas transportadoras, material del paquete transparente de polietileno de alto impacto con tapa rosca removible y con indicador de nivel de agua.
- Termómetro de alcohol: con rango de medición mínimo – 20°C a + 50 °C con termómetro de lectura decimal en grados celsius, coloreado y con protector acrílico, diseño vertical para uso en termos porta vacunas y diseño horizontal triangular para refrigeradores.
- Termómetro digital: con rango de medición mínimo -50°C a +70°C con pantalla digital calibrado en grados celcius con lectura decimal, botón de control de temperaturas máxima y mínima, botón de reseteo, con bulbo

sensor externo a prueba de humedad, alarma programable en $< 0^{\circ}\text{C}$ y $>$ de 8°C , funcionamiento con pilas tamaño doble AA o triple AAA.

- Data Logger Modelo TK 4014 – MED, con cable de descarga USB modelo CAB-0005-USB:Tynitag transit/talk
- Software tinytag Explorer 4.6 en la PC, actualizado al 2011.

Instrumentos:

- Cuestionario
- Guía de observación

4.4 Procedimientos

El presente trabajo de investigación se realizó aplicando las técnicas de la observación y la encuesta; levantando la información a través de un cuestionario y guía de observación; del mismo modo, se utilizó el reporte del Sistema *Data Logger*, en base al cual se definió la trazabilidad de la conservación y manipulación de vacunas en termo y refrigerador y para determinar si hubo o no ruptura de cadena de frío en el período de estudio.

Con esta información se obtuvieron resultados numéricos y porcentuales, que permitieron verificar las hipótesis planteadas y arribar a las conclusiones de que sí existe relación entre la calidad de la cadena de frío y la trazabilidad de las vacunas o biológicos en la muestra estudiada.

4.5 Procesamiento de datos

Se tabularon los datos y se representaron mediante gráficos y usando instrumentos y formas estadísticas de la muestra procesada de acuerdo a los objetivos e hipótesis planteados.

Aplicando la prueba chi cuadrado (χ^2) de Pearson para medir la diferencia entre una distribución observada y otra teórica, y poder contrastar la hipótesis planteada.

CAPÍTULO IV

RESULTADOS

4.1 Presentación. - En el presente cuadro se muestra los establecimientos de salud de la jurisdicción DIRIS, Lima Norte, por categorías del primer nivel de atención y por distritos, en la categoría I-2 están 38 puestos de salud, categoría I-3 están 50 centros de salud sin internamiento y la categoría I-4 se encuentran 11 centros de salud materno infantiles con internamiento, que en total suman 99 establecimientos de salud.

Tabla N° 1:

(n=99)

N°	DISTRITO	CLASIFICACION DE ESTABLECIMIENTO	PRIMER NIVEL DE ATENCION			TOTAL
			CATEGORIA	CATEGORIA	CATEGORIA	
1	RIMAC	Centro de Salud Materno infantil	I-4			2
2		Centros de Salud		I-3		5
3		Puestos de Salud			I-2	2
4	SAN MARTIN DE PORRAS	Centros de Salud		I-3		10
5		Puestos de Salud			I-2	6
6	LOS OLIVOS	Centro de Salud Materno infantil	I-4			1
7		Centros de Salud		I-3		6
8		Puestos de Salud			I-2	4
10	INDEPENDENCIA	Centro de Salud Materno infantil	I-4			1
11		Centros de Salud		I-3		5
12		Puestos de Salud			I-2	5
13	COMAS	Centro de Salud Materno infantil	I-4			2
14		Centros de Salud		I-3		14
15		Puestos de Salud			I-2	8
16	CARABAYLLO	Centro de Salud Materno infantil	I-4			1
17		Centros de Salud		I-3		5
18		Puestos de Salud			I-2	7
19	PUENTE PIEDRA	Centro de Salud Materno infantil	I-4			3
20		Centros de Salud		I-3		4
21		Puestos de Salud			I-2	2
22	SANTA ROSA	Centro de Salud Materno infantil	I-4			0
23		Centros de Salud		I-3		0
24		Puestos de Salud			I-2	2
25	ANCON	Centro de Salud Materno infantil	I-4			1
26		Centros de Salud		I-3		1
27		Puestos de Salud			I-2	2
TOTAL			11	50	38	99

Fuente: autoría propia del grupo.

Tabla N° 2

En la presente tabla muestra la relación de establecimientos de salud del primer nivel de atención, por categorías, en la categoría I-2 tenemos a 07 puestos de salud, categoría I-3 centros de salud 14 sin internamiento y finalmente categoría I-4 tenemos 02 centros de salud materno infantil con internamiento, según la muestra de estudio en el distrito de Comas escogidos al azar.

(n=23)

N°	ESTABLECIMIENTOS	NIVEL I		
		CATEGORIA	CATEGORIA	CATEGORIA
1	P.S. SR. DE LOS MILAGROS	I-2		
2	P.S. 11 DE JULIO	I-2		
3	P.S. M. DE JESUS	I-2		
4	P.S.NUEVA ESPERANZA	I-2		
5	P.S. SAN CARLOS	I-2		
6	P.S. PRIMAVERA	I-2		
7	P.S. LOS GERANIOS	I-2		
8	C.S. STA. LUZMILA I		I-3	
9	C.S. CARLOS PHILLIPS		I-3	
10	C.S HUSARES DE JUNIN		I-3	
11	C.S. EL ALAMO		I-3	
12	C.S. CLORINDA MALAGA		I-3	
13	C.S. CARLOS PROTZEL		I-3	
14	C.S. COMAS		I-3	
15	C.S. CARMEN MEDIO		I-3	
16	C.S. CARMEN ALTO		I-3	
17	C.S. SANTIAGO APOSTOL		I-3	
18	C.S. COLLIQUE III		I-3	
19	C.S. AÑO NUEVO		I-3	
20	C.S. GUSTAVO LANATTA		I-3	
21	C.S. SANGARARA		I-3	
22	C.S.M.I. LAURA RODRIGUEZ			I-4
23	C.S. M.I .SANTA LUZMILA II			I-4
	TOTAL	07 PS	14 CS	02 CSMI

Elaborado: autoría propia del grupo. / PS=puestos de salud, C.S=centros de salud, CSMI: centro de salud materno infantil.

Tabla N° 3

En esta tabla de los 23 centros de salud escogidos aleatoriamente con conveniencia y por la accesibilidad para recoger información, tanto profesionales de enfermería como también técnicos en enfermería recibieron correctamente la capacitación y entrenamiento referente al manejo de la cadena de frío impartido por la ESNI.

(n=23)

	ESTABLECIMIENTOS	Profesional de Enfermería calificado Asignado	Recibió Capacitación y entrenamiento en manejo de la Cadena de frío por ESNI	Enfermeros Técnicos capacitados en cadena de frío.
1	P.S. SR. DE LOS MILAGROS	Lic. Enfermería	si	si
2	P.S. 11 DE JULIO	Lic. Enfermería	si	si
3	P.S. M. DE JESUS	Lic. Enfermería	si	si
4	P.S.NUEVA ESPERANZA	Lic. Enfermería	si	si
5	P.S. SAN CARLOS	Lic. Enfermería	si	si
6	P.S. PRIMAVERA	Lic. Enfermería	si	si
7	P.S. LOS GERANIOS	Lic. Enfermería	si	si
8	C.S. STA. LUZMILA I	Lic. Enfermería	si	si
9	C.S. CARLOS PHILLIPS	Lic. Enfermería	si	si
10	C.S HUSARES DE JUNIN	Lic. Enfermería	si	si
11	C.S. EL ALAMO	Lic. Enfermería	si	si
12	C.S. CLORINDA MALAGA	Lic. Enfermería	si	si
13	C.S. CARLOS PROTZEL	Lic. Enfermería	si	si
14	C.S. COMAS	Lic. Enfermería	si	si
15	C.S. CARMEN MEDIO	Lic. Enfermería	si	si
16	C.S. CARMEN ALTO	Lic. Enfermería	si	si
17	C.S. SANTIAGO APOSTOL	Lic. Enfermería	si	si
18	C.S. COLLIQUE III	Lic. Enfermería	si	si
19	C.S. AÑO NUEVO	Lic. Enfermería	si	si
20	C.S. GUSTAVO LANATTA	Lic. Enfermería	si	si
21	C.S. SANGARARA	Lic. Enfermería	si	si
22	C.S.M.I. LAURA RODRIGUEZ	Lic. Enfermería	si	si
23	C.S. M.I .SANTA LUZMILA II	Lic. Enfermería	si	si

Elaborado: autoría propia del grupo.

Tabla N° 4

En la tabla N°04 referente al Nivel de conocimiento del profesional de enfermería de los establecimientos de salud de la muestra de estudio responsables de la cadena de frío, según las preguntas planteadas en la guía de observación y cuestionario, el 100 % posee suficiente conocimiento respecto a la temperatura que se conserva la vacuna, el 39.13 % posee bajo conocimiento respecto a la clasificación de las vacunas por su termoestabilidad.

N°	Conocimiento de:	%
1	Transporte vacunas a nivel local	52.17
2	Tiempo que puede permanecer el biológico en el termo	78.26
3	Medidas que debe tomar si hay una reacción adversa supuestamente atribuido por la vacunación (ESAVI)	95.65
4	Temperatura que se conserva la vacuna en la refrigeradora horizontal ice Line	100.00
5	Vida fría de su termo porta vacunas KST	60.87
6	Vida fría de su caja transportadora RCW	47.83
7	Conocimiento de la norma técnica para el manejo de la cadena de frío en las inmunizaciones	86.96
8	Clasificamos de las vacunas por su termoestabilidad	39.13
9	Ubicación del Data Logger	56.52
10	Si se registra la temperatura mañana, tarde y noche	86.96

Elaborado: autoría propia del grupo

Tabla N° 5

En la presente tabla los establecimientos de salud de la muestra de estudio, cuentan con un buen nivel de infraestructura y los equipos necesarios para el buen manejo de la cadena de frío, donde se muestra un mayor porcentaje (100%) con refrigeradores *ice line*, cajas transportadoras y data logger, en un menor porcentaje mínimo (8.70%) aire acondicionado y termómetros otros tipos.

(n=23)

N°	EQUIPAMIENTO		n	%
1	RIL	REFRIGERADOR ICE LINE	23	100.00
2	C	CONGELADOR	22	95.65
3	AA	AIRE ACONDICIONADO	2	8.70
4	T	TERMO PORTA VACUNAS	18	78.26
5	CT	CAJA TRANSPORTADORA	23	100.00
6	PF	PAQUETE FRIO	10	43.48
7	TA	TERMÓMETRO DE ALCOHOL	20	86.96
8	TD	TERMÓMETRO DIGITAL	20	86.96
9	TOT	TERMÓMETROS OTROS TIPOS	2	8.70
10	DL	DATA LOGER	23	100.00

Elaborado: autoría propia del grupo

Tabla N° 6

En la tabla 6 se muestra que en el centro de salud de comas se alcanzó en valor máximo de 7.9 °C con riesgo de ruptura de cadena de frío por calor y en el centro de salud Carmen Alto un valor mínimo de -0.4 °C esto nos indica el riesgo de congelación de los biológicos. Motivo por el cual se realiza el control de temperatura (trazabilidad) de las cadenas de frío durante el periodo setiembre octubre 2018, en los establecimientos de la DIRIS, Lima Norte, para así tomar decisiones correctas y activar el plan de contingencia.

(n=23)

N°	ESTABLEMIENTO DE SALUD	Medida de valor mínimo	Medida de valor máximo	Medida de valor medio	Temp cinética media
1	C.S. GUSTAVO LANATA	0.8 °C	6.8 °C	2.9 °C	3.0 °C
2	C.S. CARMEN ALTO	-0.4 °C	6.7 °C	3.3 °C	3.5 °C
3	C.S. SANTIAGO APOSTOL	0.4 °C	7.1 °C	4.1 °C	4.2 °C
4	C.S. COLLIQUE III	0.8 °C	6.0 °C	3.2 °C	3.3 °C
5	C.S. CARMEN MEDIO	0.4 °C	5.1 °C	2.7 °C	2.9 °C
6	C.S. CARLOS PORTZEL	0.3 °C	5.7 °C	3.1 °C	3.3 °C
7	C.S. SANTA LUZMILA I	0.2 °C	6.5 °C	2.7 °C	2.9 °C
8	C.S.M.I. SANTA LUZMILA II	0.1 °C	5.4 °C	2.9 °C	3.0 °C
9	C.S.M.I.LAURA RODRIGUEZ D.	0.5 °C	5.2 °C	2.7 °C	2.8 °C
10	C.S. CLORINDA MALAGA	0.6 °C	5.7 °C	4.1 °C	4.2 °C
11	C.S. COMAS	0.5 °C	7.9 °C	3.9 °C	4.1 °C
12	C.S. AÑO NUEVO	0.4 °C	5.4 °C	3.2 °C	3.4 °C
13	C.S. CARLOS PHILLIPS	0.5 °C	5.8 °C	3.8 °C	4.0 °C
14	C.S. HUSARES DE JUNIN	0.6 °C	6.4 °C	3.5 °C	3.7 °C
15	C.S. EL ALAMO	0.5 °C	5.3 °C	3.5 °C	3.7 °C
16	C.S. SANGARA	0.6 °C	5.5 °C	3.0 °C	3.1 °C
17	P.S.SEÑOR DE LOS MILAG.	0.4 °C	6.1 °C	4.5 °C	4.8 °C
18	PS.NUEVA ESPERANZA	0.3 °C	5.6 °C	3.8 °C	3.9 °C
19	PS.SAN CARLOS	0.3 °C	4.6 °C	2.8 °C	2.9 °C
20	P.S.PRIMAVERA	0.5 °C	6.3 °C	3.2 °C	3.2 °C
21	P.S.LOS GERANIOS	0.4 °C	4.2 °C	2.5 °C	2.6 °C
22	P.S.MILAGRO DE JESUS	0.7 °C	5.5 °C	3.5 °C	3.6 °C
23	P.S.11 DE JULIO	0.4 °C	4.2 °C	2.5 °C	2.6 °C

Elaborado: autoría propia del grupo

Tabla N° 7

En la tabla 7 se detallan el estado de la cadena de frío y categoría, donde nos indica que hay una buena cadena de frío continua y categoría cumple de 87% y en menor proporción ruptura, con categoría del 13% que no cumple, tuvo una ruptura de la cadena de frío por una mala manipulación del personal encargado, según el control de temperatura (trazabilidad), durante el periodo setiembre- octubre 2018

(n=23)

ESTADO CADENA DE FRIO	CATEG	n	%
CONTINUA	CUMPLE	20	87
RUPTURA	NO CUMPLE	3	13
TOTAL		23	100

Elaborado: autoría propia del grupo

4.2 Contrastación de Hipótesis

Se divide en cuatro hipótesis específicas y cada hipótesis se trabaja con la hipótesis nula para contrastar la afirmación o la negación.

4.2.1 Hipótesis específica 1:

Hipótesis nula (Ho): El profesional de enfermería no posee conocimientos para operar la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte.

Hipótesis alternativa (H1): El profesional de enfermería posee conocimientos para operar la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte.

Tabla N° 8

Se muestran tres categorías A, B Y C que nos indica los niveles de conocimiento del personal profesional de enfermería responsable de este proceso.

Se verificó que el 39.1% del personal profesional de enfermería encargado, conocía bien el manejo de la cadena de frío; al igual que un 57.5% de estos profesionales sí tenían algún conocimiento sobre el tema. Solamente un 4.3% no sabía cómo manejar correctamente el

funcionamiento de la cadena de frío en su establecimiento correspondiente. Estos valores sustentan la validez de la hipótesis alternativa: el profesional de enfermería sí posee conocimientos para operar la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte.

(n = 23)

CONOCIMIENTO	CATEG	INTERVALO	n	%
CONOCE BIEN	A	10 - 8	9	39.1
CONOCE	B	7 - 5	13	57.5
NO CONOCE	C	4 - 0	1	4.3
TOTAL			23	100.0

Elaborado: autoría propia del grupo

4.2.2 Hipótesis específica 2:

Hipótesis nula (Ho): La infraestructura y equipamiento de la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, no poseen las condiciones y características óptimas.

Hipótesis alternativa (H1): La infraestructura y equipamiento de la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, poseen las condiciones y características óptimas.

Tabla N° 9

Se muestran dos categorías A y B que nos indica los niveles de Categoría del nivel de infraestructura y equipamiento de la cadena de frío en los establecimientos de la DIRIS, Lima Norte.

Se verificó que el 69.6 % de los establecimientos de salud contaban con la infraestructura adecuada y poseían el equipamiento necesario; sin embargo, existe un 30.4% de estos establecimientos de salud que aún tienen problemas en la infraestructura y algunas carencias en equipos

adecuados para cumplir con una óptima conservación del material biológico en la cadena de frío.

Estos valores sustentan la validez de la hipótesis alternativa: La infraestructura y equipamiento de la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, sí poseen las condiciones y características óptimas

(n=23)

INFRAESTRUCTURA	CATEG	INTERVALO	N	%
CUMPLE	A	10 – 8	16	69.6
NO CUMPLE	B	7 - 5	7	30.4
TOTAL			23	100

Elaborado: autoría propia del grupo

4.2.1 Hipótesis específica 3:

Hipótesis nula (Ho): No existe relación entre el conocimiento del profesional de enfermería que opera la cadena de frío, y el control de la temperatura (trazabilidad) de las vacunas que se conservan en la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte.

Hipótesis alternativa (H1): Existe relación entre el conocimiento del profesional de enfermería que opera la cadena de frío, y el control de la temperatura (trazabilidad) de las vacunas que se conservan en la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018.

Tabla N° 10

Frecuencias observadas del nivel de conocimiento en relación al estado de la cadena de frío (ruptura) en los establecimientos de la DIRIS, Lima Norte.

Existe una buena categoría en el conocimiento del profesional de enfermería siendo el valor más alto (13) y en menor valor (9) con relación a la cadena de frío.

(n=23)

VI	VD	ESTADO DE LA CADENA DE FRIO (Ruptura)		TOTAL
		SI	NO	
CATEGORIA CONOCIMIENTO				
	A	0	9	9
	B	2	11	13
	C	1	0	1
TOTAL		3	20	23

Tabla N° 11

De los 23 centros de salud se obtuvieron los siguientes resultados 11.3 el valor máximo en la categoría B de conocimiento con respecto a la ruptura de la cadena de frío y 7.8 el valor mínimo de las frecuencias esperadas, esto demuestra que hay un buen conocimiento del personal profesional.

Frecuencias esperadas del nivel de conocimiento en relación al estado de la cadena de frío (ruptura) en los establecimientos de la DIRIS, Lima Norte.

(n=23)

VI	VD	ESTADO DE LA CADENA DE FRIO (Ruptura)		TOTAL
		SI	NO	
CATEGORIA CONOCIMIENTO				
	A	1.17391304	7.82608696	9
	B	1.69565217	11.3043478	13
	C	0.13043478	0.86956522	1
TOTAL		3	20	23

Fórmula estadística

$$\chi^2 = \sum \left[\frac{(f_o - f_e)^2}{f_e} \right]$$

Valor de aceptación

Si el valor de la prueba estadística χ^2_c (5.9915), es mayor que el valor crítico χ^2 de la tabla, se rechaza la hipótesis nula.

f_o = Frecuencias observadas

f_e = Frecuencias esperadas

N= Número de datos

K= Número de parámetros

Tabla N° 12

En esta tabla N °12 obteniendo los resultados del Chi cuadrado que 5.79 valor máximo y 1.17 valor mínimo, existe una relación entre el conocimiento y el estado de la cadena de frío.

Cálculo Chi cuadrado para establecer la relación entre el nivel de conocimiento del personal responsable de la cadena de frío y el estado de la cadena de frío (ruptura) en los establecimientos de la DIRIS, Lima Norte
(n=23)

VI	VD	ESTADO DE LA CADENA DE FRIO (Ruptura)		TOTAL
		SI	NO	
CATEGORÍA CONOCIMIENTO				
A		1.17391304	0.17608696	1.35
B		0.05462653	0.00819398	0.06282051
C		5.79710145	0.86956522	6.66666667
TOTAL		7.02564103	1.05384615	8.07948718

Grados de libertad

$$G1 = (c-1) (f-1)$$

$$G1 = (3-1) (2-1)$$

$$G1 = (2) (1)$$

$$G1 = 2$$

Nivel de confianza= 95%

$$\chi^2_t = 5.99 \text{ (Tabla estadística) Valor crítico.}$$

Aplicando la prueba del χ^2 (Chi cuadrado con 2 grados de libertad y 95% de confiabilidad), se obtuvo un valor de 8.08 que es superior al punto

crítico (5.99). Por tanto, se ubica en la zona de rechazo de la hipótesis nula, lo que permitió aceptar la hipótesis alternativa: sí existe una relación entre el conocimiento del profesional de enfermería que opera la cadena de frío, y el control de la temperatura (trazabilidad) de las vacunas que se conservan en la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018.

4.2.1 Hipótesis específica 4:

Hipótesis nula (Ho): No existe relación entre las condiciones y características de la infraestructura y equipamiento de la cadena de frío y el control de la temperatura (trazabilidad) de las vacunas que se conservan en la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018.

Hipótesis alternativa (H1): Existe una relación entre las condiciones y características de la infraestructura y equipamiento de la cadena de frío y el control de la temperatura (trazabilidad) de las vacunas que se conservan en la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS Lima Norte, 2018.

Tabla N° 13

Se establece que la infraestructura y el equipamiento relacionado a la cadena de frío, un total de 16 sí cumplen y un total de 7 no cumplen en los establecimientos de salud.

Frecuencias observadas del nivel de infraestructura y equipamiento de la cadena de frío en relación al estado de la cadena de frío (ruptura) en los establecimientos de la DIRIS, Lima Norte.

(n=23)

VI	VD	ESTADO DE LA CADENA DE FRIO (Ruptura)		TOTAL
		SI	NO	
INFRAESTRUCTURA				
CUMPLE		2	14	16
NO CUMPLE		1	6	7
TOTAL		3	20	23

Tabla N° 14

Estas con las frecuencias esperadas del nivel de infraestructura y equipamiento de la cadena de frío en relación al estado de la cadena de frío (ruptura) en los establecimientos de la DIRIS, Lima Norte.

(n=23)

VI	VD	ESTADO DE LA CADENA DE FRIO (Ruptura)		TOTAL
		SI	NO	
INFRAESTRUCTURA				
CUMPLE		2.08695652	13.9130435	16
NO CUMPLE		0.91304348	6.08695652	7
TOTAL		3	20	23

Fórmula estadística

$$\chi^2 = \sum \left[\frac{(f_o - f_e)^2}{f_e} \right]$$

Valor de aceptación

Si el valor de la prueba estadística χ^2_c (5.9915), es mayor que el valor crítico χ^2 de la tabla, se rechaza la hipótesis nula.

f_o = Frecuencias observadas

f_e = Frecuencias esperadas

N= Número de datos

K= Número de parámetros

Tabla N° 15

Existe una relación referente a la infraestructura y el estado de la cadena de frío, no cumplen un total de 0.009 y sí cumplen un total de 0.004.

El cálculo Chi cuadrado establece la relación entre la infraestructura y equipamiento de la cadena de frío y el estado de la cadena de frío (ruptura) en los establecimientos de la DIRIS Lima Norte

(n=23)

VI	VD	ESTADO DE LA CADENA DE FRIO (Ruptura)		TOTAL
		SI	NO	
INFRAESTRUCTURA				
	CUMPLE	0.00362319	0.00054348	0.00416667
	NO CUMPLE	0.00828157	0.00124224	0.00952381
TOTAL		0.01190476	0.00178571	0.01369048

Grados de libertad

$$G1 = (c-1) (f-1)$$

$$G1 = (2-1) (2-1)$$

$$G1 = (1) (1)$$

$$G1 = 1$$

Nivel de confianza= 95%

$\chi^2_t = 3.84$ (Tabla estadística) valor crítico

Aplicando la prueba del χ^2 (Chi cuadrado con 1 grado de libertad y 95% de confiabilidad), se obtuvo un valor de 0.014 que es inferior al punto crítico (3.84). Por tanto no se ubica en la zona de rechazo de la hipótesis nula, lo que permite aceptar la hipótesis nula: No existe relación entre las condiciones y características de la infraestructura y equipamiento de la cadena de frío y el control de la temperatura (trazabilidad) de las vacunas que se conservan en la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018.

4.2 Discusión

En la investigación realizada, tuvo conocimiento de las técnicas, procedimientos y normas de manejo de la cadena de frío en sus establecimientos de salud, resultado que se acerca a lo descrito por **Barber, H et al., (2009)** Informa en cuanto a los conocimientos del personal responsable informa, que se lograba mantener los controles respecto a las temperaturas de conservación de las refrigeradoras, manteniendo la calidad del material biológico.

En la infraestructura y equipamiento de la cadena de frío, se verificó que el 69.6 % de los establecimientos de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018, cumplen con las condiciones y características óptimas; del mismo modo **Ramírez, R. (2016)** en su estudio, demostró una cobertura de 100% en la infraestructura, un 66% de los frigoríficos eran equipos sanitarios, el 64% carecía de alarma de avería o corte eléctrico y el 68% de alarma de puerta abierta, indicando que se realizaba un correcto registro, y siempre será necesario mejorar la infraestructura vacunal de los establecimientos de la salud.

En la investigación realizada se demostró que sí existe una relación entre el conocimiento del profesional de enfermería que opera la cadena de frío y el control de la temperatura (trazabilidad) de las vacunas que se conservan en la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018. resultado a lo descrito por **Rivera, L. (2007)** cumplieron los rangos estándares para productos en refrigeración (entre 2°C y 8°C). Las normas internacionales coinciden que todo método utilizado para controlar la cadena de frío debe pasar por un procedimiento de calificación, evaluación, validación, a la par de ser documentado y trazable.

Nó existió relación entre las condiciones y características de la infraestructura y equipamiento de la cadena de frío y el control de la temperatura (trazabilidad) de las vacunas que se conservan en la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018. **Tello, A. (2017)** concluye que entre las debilidades están: que el personal de enfermería cumple con la norma de ubicar en la parte intermedia del refrigerador un termómetro, pero es preocupante que el otro porcentaje de los participantes no conozcan en donde ubicar el termómetro, competencia que debe de ser fortalecida para mantener el biológico y tener una temperatura de acuerdo al protocolo.

CAPÍTULO V

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones:

El presente estudio llega a la conclusión de demostrar la relación existente entre la calidad de la cadena de frío y la trazabilidad de las temperaturas de los biológicos en los centros y puestos de salud de la muestra de estudio del distrito de Comas a través de los objetivos planteados y de la contrastación de las hipótesis.

1. Se determinó un alto porcentaje de aceptación del nivel de conocimiento del profesional de enfermería que opera la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018.
2. Se determinó las óptimas condiciones y características de la infraestructura y equipamiento de la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018.
3. Existe relación significativa entre el nivel de conocimiento del profesional de enfermería que opera la cadena de frío, y el control de la temperatura (trazabilidad) de las vacunas que se conservan en la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018. Por lo tanto, se puede afirmar que el éxito de una buena conservación de las vacunas se debe a la no ruptura de la cadena de frío, gracias a la experiencia, habilidad y conocimiento del personal encargado.
4. Según los resultados estadísticos no existe relación entre las condiciones y características de la infraestructura y equipamiento de la cadena de frío y el control de la temperatura (trazabilidad) de las vacunas que se conservan en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte – 2018, por lo que se infiere, que las variaciones o fluctuaciones (ruptura) de la temperatura en la cadena de frío es independiente de la infraestructura y equipamiento,

siendo posiblemente de exclusiva responsabilidad del encargado de manipular dichos equipos.

5.2 Recomendaciones

1. Habilitar y Mantener un programa de capacitación y actualización al personal profesional de enfermería en la manipulación de los equipos para un manejo efectivo y adecuado de la cadena de frío de cada centro de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018, especialmente en el conocimiento técnico de los equipos y accesorios, además de actualizar la normativa sobre los programar de control de cadena de frío en inmunizaciones tanto a nivel nacional como internacional.
2. Habilitar un plan de mantenimiento de la infraestructura y adquisiciones de equipos necesarios para la óptima implementación de las cadenas de frío en cada centro de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018.
3. Realizar un constante monitoreo y análisis del control de la temperatura de las cadenas de frío para minimizar las fluctuaciones o variaciones que pueden ocasionar la ruptura de la cadena de frío.

REFERENCIAS

1. Barber-Hueso, C., Rodríguez-Sánchez, Ó., Cervera-Pérez, I., & Peiró, S.(2009). La cadena de frío vacunal en un departamento de salud de la Comunidad Valenciana. *Gaceta Sanitaria*, 23(2), 139–143.
2. Cacuango Gubio, I. B., & Salcedo Tenganan, A. K. (2013). Evaluación del conocimiento y aplicación de las normas en el control de la cadena de frío, en las Unidades operativas del área número dos de la provincia de Imbabura periodo 2012. (B.S. thesis).
3. Castaño Álvarez, G., & Cadavid Pantoja, J. J. (2014). Propuesta de mejoramiento para la gestión de la cadena de frío de medicamentos en la empresa EVE Distribuciones SAS.
4. Periañez Parraga, L., Gómez-Lobón, A., Gamón Runnenberg, I., Seco Melantuche, R., Delgado Sánchez, O., & Puigventós Latorre, F. (2011). Medicamentos termolábiles. Protocolo de actuación en la rotura de la cadena de frío. *Farmacia Hospitalaria*, 35(4), 190.e1-190.e28. <https://doi.org/10.1016/j.farma.2010.07.003>
5. Ramírez, R., Sanz, A. I., Bach, P., Alsedá, M., & Godoy, P. (2016). Cadena del frío de las vacunas y conocimientos de los profesionales: análisis de la situación en la Región Sanitaria de Lleida. *Vacunas*, 17(1), 11-17. <https://doi.org/10.1016/j.vacun.2016.03.006>
6. Santusa, H. C. (2015). Manejo de la cadena de frío según la norma técnica de salud, por el profesional de enfermería, estrategia inmunizaciones, Micro Red de Salud Puno-2013.
7. Trigo Grandez, A. (2014). Evaluación de una cadena de frío en la distribución y transporte de productos biológicos refrigerados de la droguería cardio perfusion eirl”.

8. Tuan, F., Perone, V., Verdini, R., Pell, M. B., & Traverso, M. L. (2015). Validación de la conservación de la cadena de frío durante la distribución de mezclas de nutrición parenteral. *Farmacia Hospitalaria*, 39(5), 269–274.
9. Salinas, M. *Las Vacunas y la Salud humana*. Universidad Autónoma de Nuevo León. Primera Edición 2013, Mexico.
10. Volonté, M. G., & Quiroga, P. (2013). *Análisis farmacéutico*. Primera Ed - La Plata. Universidad Nacional de La Plata, 2013.
11. Valderrama S. *Pasos para elaborar proyectos y tesis de investigación Científica*. 1ra edición: 2007. Peru: Editorial San Marcos E.I.R.L.pag; 308.
12. Bellodas M, Terrones M. *Experiencias de los profesionales de enfermería en el cuidado de la cadena de frío en establecimientos de salud rurales, Huambos 2015 [Tesis]*. Chiclayo: Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo; 2016.
13. Cárdenas F. (2008) *Casos de Ruptura de la Cadena de frío experiencias que enseñan - Equipo Técnico ESNI MINSA PERU*. 2008.
14. Rivera, L. *Validación del sistema de cadena de frío en la logística de medicamentos y reactivos de 2°C a 8°C*. Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Perú, 2007.
15. Palomino C., Olivares M. *Experiencias de las enfermeras en el manejo de cadena de frío de las vacunas en la red Chiclayo*. Universidad Católica Santo Toribio de Mogrovejo. Perú 2014.
16. López M. *Manejo de la cadena de frío por el profesional de Enfermería durante el proceso de inmunizaciones en la micro red José Antonio Encinas*. Universidad Nacional del Altiplano. Puno Perú 2014.

17. Tello A., Evaluación del manejo de la cadena de frío por el personal auxiliar de enfermería. Centro de Salud tipo B, el Naranjo, La Libertad, Petén. Guatemala. año 2017. Universidad Rafael Landívar San Juan- Chamelco, Alta Verapaz, Perú Septiembre de 2017.
18. Polania S. Evaluación de la influencia de la cadena de frío en la productividad y competitividad de la cadena de suministro de la Mora de Castilla (*Rubus Glaucus Benth.*) – Estudio de caso. Departamento del Huila. Universidad Nacional de Colombia- facultad de ingeniería- Bogotá D.C., Colombia 2012.
19. Tuells, J. Visibilidad de la cadena de frío vacunal en España. An. Sist. Sanit. Navar. 2013; 36 (2): 309-320.
20. Bott RF, Oliveira WP, Storage conditions for stability testing of pharmaceuticals in hot and humid regions. Drug Dev Ind Pharm. 2007; 33:393-401.
21. Tozzi AE, Field evaluation of vaccine safety. Vaccine. 2004; 22:2091-5.
22. Matthias DM, Robertson J, Garrison MM, New land S, Nelson C. Freezing temperatures in the vaccine cold chain: a systematic literature review. Vaccine. 2007; 25:3980-6.
23. WHO. Monitoring vaccine wastage at country level: Guidelines for programme managers. Geneva: World Health Organization; 2003 (unpublished document WHO/V&B/03.18).
24. Logística de la cadena de Frío. Monografía sanitaria Serie E, nº50. Editado por la Generalitat Valenciana.
25. Rodes D, Vilanova S, Rosillo E, López O, Fraile LJ. Cadena de frío: la cadena del valor. Laboratorios Meril. Buenos Aires; 2010.

ANEXOS

Anexo N° 1 Matriz de consistencia

“Calidad de la cadena de frío y la trazabilidad de vacunas en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018”						
PROBLEMA GENERAL	OBJETIVO GENERAL	HIPÓTESIS GENERAL	OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES		METODOLOGÍA	INTRUMENTOS
¿Cuál es la relación de la calidad de la cadena de frío y la trazabilidad de las vacunas en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018?	Determinar la relación de la calidad de la cadena de frío y la trazabilidad de las vacunas en los centros de salud de la DIRIS Lima Norte, 2018.	Sí existe una relación entre la calidad de la cadena de frío y la trazabilidad de las vacunas en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018.	VARIABLE INDEPENDIENTE	INDICADORES	TIPO	Encuestas Guías observacionales
			calidad de la cadena de frío	El conocimiento del profesional de enfermería Condiciones y características de la Infraestructura y Equipamiento	Observacional APLICATIVO	
PROBLEMAS ESPECÍFICOS	OBJETIVOS ESPECÍFICOS	HIPOTESIS ESPECIFICAS	VARIABLE DEPENDIENTE	INDICADORES	NIVEL	
<p>1. ¿Cuál es el nivel de conocimiento del profesional de enfermería que opera la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018?</p> <p>2. ¿Cuáles son las condiciones y características de la infraestructura y equipamiento de la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018?</p> <p>3. ¿Cuál es la relación existente entre el nivel de conocimiento del profesional de enfermería que opera la cadena de frío, y el control de la temperatura (trazabilidad) de las vacunas que se conservan en la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018?</p> <p>4. ¿Cuál es la relación entre las condiciones y características de la infraestructura y equipamiento de la cadena de frío y el control de la temperatura (trazabilidad) de las vacunas que se conservan en la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018?</p>	<p>1. Determinar el nivel de conocimiento del profesional de enfermería que opera la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS Lima Norte, 2018.</p> <p>2. Determinar las condiciones y características de la infraestructura y equipamiento de la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018.</p> <p>3. Determinar la relación entre el nivel de conocimiento del profesional de enfermería que opera la cadena de frío, y el control de la temperatura (trazabilidad) de las vacunas que se conservan en la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018.</p> <p>4. Determinar la relación entre las condiciones y características de la infraestructura y equipamiento de la cadena de frío y el control de la temperatura (trazabilidad) de las vacunas que se conservan en la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018.</p>	<p>1. El profesional de enfermería sí posee conocimientos para operar la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018.</p> <p>2. La infraestructura y equipamiento de la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, sí poseen las condiciones y características óptimas.</p> <p>3. Existe una relación entre el nivel de conocimiento del profesional de enfermería que opera la cadena de frío y el control de la temperatura (trazabilidad) de las vacunas que se conservan en la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018.</p> <p>4. No Existe una relación entre las condiciones, características de la infraestructura y equipamiento de la cadena de frío y el control de la temperatura (trazabilidad) de las vacunas que se conservan en la cadena de frío en los centros de salud de la DIRIS, Lima Norte, 2018”</p>	Trazabilidad	Intervalos de temperatura (0°C a 8°C) ..	Observacional APLICATIVO	

Anexo N° 2 Entrevistas y Guía de observacional

**UNIVERSIDAD INCA GARCILASO DE LA VEGA
FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS Y BIOQUIMICA**

CUESTIONARIO y GUIA DE OBSERVACION

Objetivo: Determinar el manejo de la Cadena de Frio y su infraestructura en los Centros de Salud de la DIRIS Lima Norte – 2018.

Instructivo: Por favor contestar con sinceridad y veracidad.

NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD.....
CUESTIONARIO

A. CONOCIMIENTO DEL RECURSO HUMANO

1. ¿Cómo transporta las vacunas a nivel local en el establecimiento?
a. Caja fría b. Carro frigorífico c. Termo
2. ¿Cuánto tiempo puede permanecer el biológico en el termo KST a T° Adecuada?
a. 8h b. 24h c. 72h
3. ¿Qué medidas debe tomar si hay una reacción adversa supuestamente atribuido por la vacunación leve y grave?
a. Notificar de inmediato b. Revisar los lotes de las vacunas
c. Búsqueda activa de casos
4. ¿A qué temperatura se conserva la vacuna en la refrigeradora Ice Line?
a. +4 a +8 b. -4 a -8 °C c) +2 a +8 °C
5. La vida fría de su termo porta vacunas es:
a. >24 horas b. <24horas
6. La vida fría de sus Caja transportadora Modelos RCW es:
a.> 3 días b. < 3 días
7. Ud. Tiene conocimiento de la Norma Técnica para el manejo de la cadena de frio en las inmunizaciones
a. NT N° 058 – MINSA/DGSP V.02 b. NT N° 580 – MINSA/DGSP V.02
8. ¿Cómo los clasificamos las vacunas por su termoestabilidad?
a. Virales y Bacterianas b. Fotosensibles, sensibles al frio y sensibles al calor
c. Sensibles al calor, congelación y a la luz.
9. La ubicación del Data Logger en las inmunizaciones es:
a. Dentro del termo y refrigerador b. Fuera del termo c. Junto a las vacunas
10. ¿Registra la temperatura de la refrigeradora Ice Line mañana, tarde y noche ?
Si.... No.....

GUIA DE OBSERVACION

A. INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO

1. ¿Existe ambiente exclusivo para Vacunatorio y Cadena de Frío?
 - a. Si....
 - b. No....
2. La capacidad de almacenamiento de los biológicos en los equipos y complementos de cadena frío es:
 - a. >50%
 - b. <50%
3. ¿El personal recibió capacitación en Cadena de Frío en los últimos 2 años?
 - a. Si....
 - b. No....
4. ¿Recibió capacitación y/o entrenamiento en el Manejo y Programación del Data Logger?
 - a. Si....
 - b. No....

EQUIPOS Y COMPLEMENTOS DE CADENA DE FRIO

SIGLA	EQUIPAMIENTO	CANT	OPER	DANADO	NFRR	DANADO
RIL	REFRIGERADOR ICE LINE					
RS	REFRIGERADOR SOLAR					
RGE	REFRIGERADOR A GAS/ELÉCTRICA					
RD	REFRIGERADOR DOMESTICO					
C	CONGELADOR ICE LINED					
CR	CAMARA DE REFRIGERACIÓN					
CC	CÁMARA DE CONGELACIÓN					
GE	GENERADOR ELÉCTRICO					
AA	AIRE ACONDICIONADO					
CA	CORTINA DE AIRE					
	COMPLEMENTOS	CANT	Operati	Dañado	NFR	Dañado
T	TERMO PORTA VACUNAS					
CT	CAJA TRANSPORTADORA RCW					
PF	PAQUETE FRIO					
TA	TERMOMETRO DE ALCOHOL					
TD	TERMOMETRO DIGITAL					
TOT	TERMOMETROS OTROS TIPOS					
DL	DATA LOGER					
CDL	CABLE DE DL					

LECTURAS DEL DATA LOGGER DEL ESTABLECIMIENTO:

siglas	EQUIPAMIENTO	T°C .MAX	T°C. MIN	T°C .MEDIA	OBSER
RIL	REFRIGERADOR ICE LINE				
RS	REFRIGERADOR SOLAR				
RGE	REFRIGERADOR A GAS/ELÉCTRICA				
RD	REFRIGERADOR DOMESTICO				
C	CONGELADOR ICE LINED				
CR	CAMARA DE REFRIGERACIÓN				
CC	CÁMARA DE CONGELACIÓN				
GE	GENERADOR ELÉCTRICO				
AA	AIRE ACONDICIONADO				
CA	CORTINA DE AIRE				

Anexo N° 3 Testimonios fotográficos del trabajo de investigación



1. Visita a la DIRIS Lima Norte y establecimientos de salud



2. Verificación de la conservación de las vacunas en los equipos ice line de cadena de frío y su distribución interna.



3. Verificación y control de Temperatura de los equipos de cadena de frío



4. verificación de paquetes fríos adecuados y termohigrómetros en los equipos de cadena de frío

Anexo N° 4 Juicio de expertos



FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS Y BIOQUIMICA
VALIDACION DE INSTRUMENTO

1. DATOS GENERALES

- 1.1 Apellidos y Nombres del experto: ACOSTA CORNEJO, ORLANDO OSCAR
 1.2 Cargo e Institucion donde labora: DOCENTE
 1.3 Grado Academico: MAGISTER registro colegio profesional: 03466
 1.4 Nombre de Instrumento y motivo de evaluación: **FICHA DE RECOLECCION DE DATOS**
 1.5 Autor de instrumento :.....
 1.6 Instrucciones : Luego de analizar el instrumento y cotejar la investigación con la matriz de consistencia de la presente, le solicitamos en base a su criterio y experiencia profesional, valide dicho instrumento para su aplicación.

Nota: para cada criterio considere la escala de 1 a 5 donde:

1. Muy poco	2. Poco	3. Regular	4. Aceptable	5. Muy aceptable
--------------------	----------------	-------------------	---------------------	-------------------------

INDICADORES	CRITERIOS	PUNTUACION				
		1	2	3	4	5
1.- Claridad	Esta formulado el instrumento con un lenguaje apropiado.					X
2.-Objetividad	El instrumento evidencia recojo de datos observables.					X
3.-Actualidad	El instrumento se adecua a los criterios científicos y tecnológicos.					X
4.-Organización	El instrumento tiene una organización lógica.					X
5.-Suficiente	Son suficientes en cantidad y calidad los elementos que conforman el instrumento.					X
6.-Intencionalidad	Es adecuado para relación a las variables en mención.					X
7.-Consistencia	Se basa en aspectos teóricos científicos de la Toxicología como la Analítica.					X
8.-Coherencia	Existe coherencia y relación de los items , indicadores, las dimensiones y las variables.					X
9.-Metodología	La estrategia responde al propósito de la problemática de la investigación.					X
10.-Pertinencia	El instrumento muestra la relación entro los componentes de la investigación y su adecuación al método científico.					X
Total parcial						
Total						50

II. OPINION DE APLICABILIDAD:

III. PROMEDIO DE VALORACION:


 Firma del Experto

Puntuación

11-20	No Valido, reformular
21-30	No Valido, Modificar
31-40	Valido, mejorar
41-50	Valido, Aplicar

FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS Y BIOQUIMICA
VALIDACION DE INSTRUMENTO

1. DATOS GENERALES

- 1.1 Apellidos y Nombres del experto: MORALES QUISPE HEDDY TERESA
 1.2 Cargo e Institucion donde labora: DOCENTE
 1.3 Grado Academico: DOCTORA EN C.F.B registro colegio profesional: 03742
 1.4 Nombre de Instrumento y motivo de evaluación: **FICHA DE RECOLECCION DE DATOS**
 1.5 Autor de instrumento :.....
 1.6 Instrucciones : Luego de analizar el instrumento y cotejar la investigación con la matriz de consistencia de la presente, le solicitamos en base a su criterio y experiencia profesional, valide dicho instrumento para su aplicación.

Nota: para cada criterio considere la escala de 1 a 5 donde:

1. Muy poco	2. Poco	3. Regular	4. Aceptable	5. Muy aceptable
-------------	---------	------------	--------------	------------------

INDICADORES	CRITERIOS	PUNTUACION				
		1	2	3	4	5
1.- Claridad	Esta formulado el instrumento con un lenguaje apropiado.					X
2.-Objetividad	El instrumento evidencia recojo de datos observables.				X	
3.-Actualidad	El instrumento se adecua a los criterios científicos y tecnológicos.					X
4.-Organización	El instrumento tiene una organización lógica.					X
5.-Suficiente	Son suficientes en cantidad y calidad los elementos que conforman el instrumento.					X
6.-Intencionalidad	Es adecuado para relación a las variables en mención.					X
7.-Consistencia	Se basa en aspectos teóricos científicos de la Toxicología como la Analítica.					X
8.-Coherencia	Existe coherencia y relación de los ítems , indicadores, las dimensiones y las variables.					X
9.-Metodologia	La estrategia responde al propósito de la problemática de la investigación.					X
10.-Pertinencia	El instrumento muestra la relación entro los componentes de la investigación y su adecuación al método científico.					X
Total parcial						
Total						49

II. OPINION DE APLICABILIDAD: PROCEDE

III. PROMEDIO DE VALORACION: 4.9



 Firma del Experto

Dra Q.F Teresa Morales Q.

Puntuación

11-20	No Valido, reformular
21-30	No Valido, Modificar
31-40	Valido, mejorar
41-50	Valido, Aplicar

FACULTAD DE CIENCIAS FARMACEUTICAS Y BIOQUIMICA
VALIDACION DE INSTRUMENTO

1. DATOS GENERALES

- 1.1 Apellidos y Nombres del experto: CHINCHAY BARRAGAN CARLOS ENRIQUE
 1.2 Cargo e Institucion donde labora: DOCENTE - UNIVERSIDAD INCA GARCILASO
 1.3 Grado Academico: QUIMICO FARMACEUTICO registro colegioprofesional: 05515
 1.4 Nombre de Instrumento y motivo de evaluación: **FICHA DE RECOLECCION DE DATOS**
 1.5 Autor de instrumento:

1.6 Instrucciones: Luegodeanalizarelinstrumentoycotejarlainvestigaciónconlamatrizdeconsistencia de la presente, le solicitamos en base a su criterio y experiencia profesional, valide dicho instrumento para su aplicación.

Nota: para cada criterio considere la escala de 1 a 5 donde:

1. Muy poco	2. Poco	3. Regular	4. Aceptable	5. Muy aceptable
-------------	---------	------------	--------------	------------------

INDICADORES	CRITERIOS	PUNTUACION				
		1	2	3	4	5
1.- Claridad	Esta formulado el instrumento con un lenguaje apropiado.					X
2.- Objetividad	El instrumento evidencia recojo de datos observables.				X	
3.- Actualidad	El instrumento se adecua a los criterios científicos y tecnológicos.					X
4.- Organización	El instrumento tiene una organización lógica.					X
5.- Suficiente	Son suficientes en cantidad y calidad los elementos que conforman el instrumento.				X	
6.- Intencionalidad	Es adecuado para relación a las variables en mención.					X
7.- Consistencia	Se basa en aspectos teóricos científicos de la Toxicología como la Analítica.					X
8.- Coherencia	Existe coherencia y relación de los ítems , indicadores, las dimensiones y las variables.				X	
9.- Metodología	La estrategia responde al propósito de la problemática de la investigación.					X
10.- Pertinencia	El instrumento muestra la relación entre los componentes de la investigación y su adecuación al método científico.					X
Total parcial						
Total						47

II. OPINION DE APLICABILIDAD:

III. PROMEDIO DE VALORACION:



 Firma del Experto

Puntuación	
11-20	No Valido, reformular
21-30	No Valido, Modificar
31-40	Valido, mejorar
41-50	Valido, Aplicar